

## フローサイトメトリー検査の最前線 ～BDが提案する自動化～

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
BD Life Sciences - Biosciences  
四ノ宮 隆師  
2024/10/06





一般社団法人

日本医療検査科学会

The Japan Association for Clinical Laboratory Science

一般社団法人日本医療検査科学会

**COI (利益相反) 開示**

筆頭発表者名： 四ノ宮 隆師

発表責任者名： 結城 啓介

四ノ宮隆師は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
に所属しており、本研究の研究費および給与  
等が支給されています。

# 本日の内容



- **フローサイトメトリー検査現場における課題**
- **BDが提案する課題解決方法**
- **BD FACSLyric™ フローサイトメーターの紹介**
- **BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システムの紹介**
- **カクテル抗体製品、LIS連携の紹介**



- **フローサイトメトリー検査現場における課題**
- BDが提案する課題解決方法
- BD FACSLyric™ フローサイトメーターの紹介
- BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システムの紹介
- カクテル抗体製品、LIS連携の紹介

# フローサイトメトリー検査現場における課題

## 1. サンプル調製



- サンプル調製が煩雑で、時間的・身体的負担が大きい
  - 抗体の入れ忘れ、入れ間違いに伴った再検査が必要となる
  - 検体を取り違える
  - 技能習得に時間がかかる
- ✓ **スタッフの負担が大きい**
  - ✓ **結果報告漏れ**
  - ✓ **インシデント**
  - ✓ **新しいスタッフへの教育が必要**

# フローサイトメトリー検査現場における課題

## 2. サンプル測定



- 機器設定が難しく、正しい設定で測定できているか不安
  - 測定チューブ数が多い
- ✓ スタッフの負担が大きい、教育が必要
  - ✓ 測定に時間がかかる、拘束される

## 3. 測定結果解析



- 解析にはある程度の習熟や経験が必要となる
- 蛍光補正が難しい

- ✓ 新しいスタッフへの教育が必要
- ✓ 蛍光補正の理解と調整技術習得が必要

# 本日の内容



- フローサイトメトリー検査現場における課題
- **BDが提案する課題解決方法**
- BD FACSLyric™ フローサイトメーターの紹介
- BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システムの紹介
- カクテル抗体製品、LIS連携の紹介



# BDが提案する課題解決方法

## 1. サンプル調製

- サンプル調製が煩雑で、時間的・身体的負担が大きい
- 抗体の入れ忘れ、入れ間違いに伴った再検査が必要となる
- 検体を取り違える
- 技能習得に時間がかかる

サンプル調製の自動化

サンプル調製の自動化、

サンプル調製の自動化

サンプル調製の自動化



# BDが提案する課題解決方法

## 2. サンプル測定



- 機器設定が難しく、正しい設定で測定できているか不安
- 測定チューブ数が多い

機器設定の簡便化

自動サンプラー導入

マルチカラー化によるチューブ

抗体のカクテル化



# BDが提案する課題解決方法

## 3. 測定結果解析



- 解析にはある程度の習熟や経験が必要となる
- 蛍光補正が難しい

経験豊富な学术スタッフ

丁寧なトレーニング

機器設定の簡便化



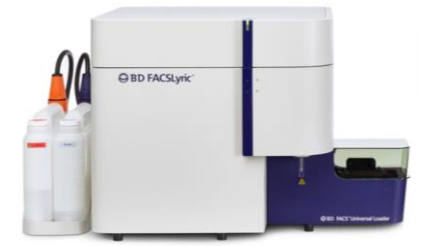
**様々なソリューションで課題を解決できます**

# 本日の内容



- フローサイトメトリー検査現場における課題
- BDが提案する課題解決方法
- **BD FACSLyric™ フローサイトメーターの紹介**
- BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システムの紹介
- カクテル抗体製品、LIS連携の紹介

# BD FACSLyric™ フローサイトメーター



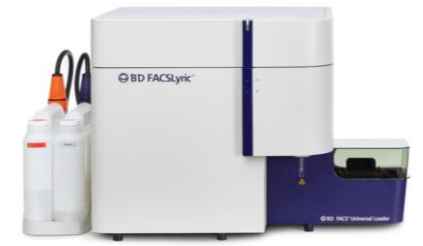
## マルチカラー化によるチューブ数削減

- **4カラー～12カラー**までカバー。ニーズに応じて選択可能。
- 設置後も、ニーズの変化に応じてアップグレード可能。



| 蛍光色素   | フィルター    | ミラー      | 2レーザー<br>4カラー | 2レーザー<br>6カラー | 3レーザー<br>8カラー | 3レーザー<br>10カラー | 3レーザー<br>12カラー |
|--|----------|----------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
| <b>Blue Laser (488nm)</b>                            |          |          |               |               |               |                |                |
| SSC  | 488 / 15 | none     | ●             | ●             | ●             | ●              | ●              |
| FITC, Alexa Fluor® 488                               | 527 / 32 | 507 LP   | ●             | ●             | ●             | ●              | ●              |
| PE, PI   | 586 / 42 | 560 LP   | ●             | ●             | ●             | ●              | ●              |
| PerCP, PerCP-Cy™ 5.5                                 | 700 / 54 | 665 LP   | ●             | ●             | ●             | ●              | ●              |
| PE-Cy™ 7   | 783 / 56 | 752 LP   |               | ●             | ●             | ●              | ●              |
| <b>Red Laser (640nm)</b>                             |          |          |               |               |               |                |                |
| APC, Alexa Fluor® 647                                | 660 / 10 | 660 / 10 | ●             | ●             | ●             | ●              | ●              |
| BD Horizon™ APC-R700, Alexa Fluor® 700               | 720 / 30 | 705 LP   |               |               |               | ●              | ●              |
| APC-Cy™ 7, APC-H7                                    | 783 / 56 | 752 LP   |               | ●             | ●             | ●              | ●              |
| <b>Violet Laser (405 nm)</b>                         |          |          |               |               |               |                |                |
| BD Horizon™ V450, BD Horizon Brilliant™ Violet 421   | 448 / 45 | 448 / 45 |               |               | ●             | ●              | ●              |
| BD Horizon™ V500-C, BD Horizon Brilliant™ Violet 510 | 528 / 45 | 500 LP   |               |               | ●             | ●              | ●              |
| BD Horizon Brilliant™ Violet 605                     | 606 / 36 | 606 / 36 |               |               |               | ●              | ●              |
| BD Horizon Brilliant™ Violet 711                     | 715 / 50 | 715 / 50 |               |               |               |                | ●              |
| BD Horizon Brilliant™ Violet 786                     | 755 LP   | 755 LP   |               |               |               |                | ●              |

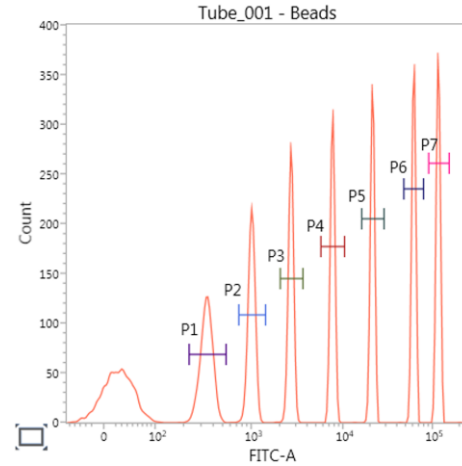
# BD FACSLyric™ フローサイトメーター



機器設定の簡便化

ユニバーサルセットアップ

Day 0



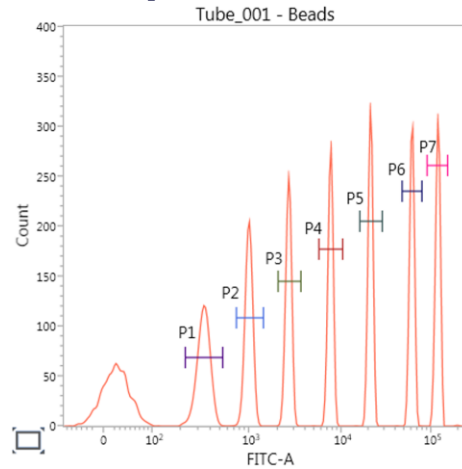
各ピークの平均値

**Tube\_001 RunPointerStatistics**

| Name        | P1  | P2    | P3    | P4    | P5     | P6     | P7      |
|-------------|-----|-------|-------|-------|--------|--------|---------|
| FITC-A Mean | 358 | 1,058 | 2,837 | 8,211 | 22,914 | 66,520 | 125,224 |

| Name | A | H | V | Voltage | Threshold |
|------|---|---|---|---------|-----------|
| FSC  | ✓ |   |   | 394.0   | 5,000     |
| SSC  | ✓ |   |   | 391.0   | 200       |
| FITC | ✓ |   |   | 518.0   | 200       |

Day 15



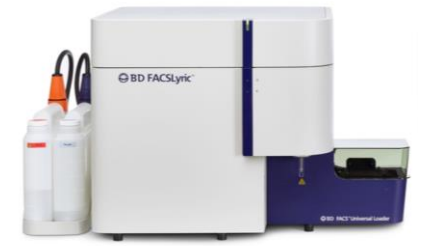
各ピークの平均値 同一蛍光強度を維持するようにVoltageが自動的に微調整される

**Tube\_001:Tube\_001 RunPointerStatistics**

| Name        | P1  | P2    | P3    | P4    | P5     | P6     | P7      |
|-------------|-----|-------|-------|-------|--------|--------|---------|
| FITC-A Mean | 359 | 1,053 | 2,822 | 8,202 | 22,816 | 66,326 | 129,091 |

| Name | A | H | V | Voltage | Threshold |
|------|---|---|---|---------|-----------|
| FSC  | ✓ |   |   | 389.0   | 5,000     |
| SSC  | ✓ |   |   | 388.0   | 200       |
| FITC | ✓ |   |   | 514.0   | 200       |

# BD FACSLyric™ フローサイトメーター



## 機器設定の簡便化

## ユニバーサルセットアップ

いつでも同じ状態で測定できるように機器設定を最適化

1. 機器の状況に応じて機器設定（感度、蛍光補正值）を微調整することにより、結果的に常に同じ条件で測定が可能
2. 日差、機器間差、オペレーター間差が生じない
3. いつでも、誰でも、高い再現性でデータ取得可能

# 本日の内容



- フローサイトメトリー検査現場における課題
- BDが提案する課題解決方法
- BD FACSLyric™ フローサイトメーターの紹介
- **BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システムの紹介**
- カクテル抗体製品、LIS連携の紹介



# BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム



# BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム

## ポイント



- **ヒューマンエラー軽減**
- **ハンズオンタイム軽減**
- **標準化（人による差、施設間の差が軽減される）**
- **オートメーション化**
- **トレーサビリティ、21 CFR Part 11**
- **柔軟性（BD FACSLyric™ フローサイトメーターと結合有無、洗浄機能有無、アップグレード可能）**
- **ユーザーフレンドリー（簡単操作）**

# BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム



BD FACSDuet™  
自動サンプル調製システム  
(洗浄機能無し)

BD FACSDuet™  
自動サンプル調製システム  
**洗浄機能付き**

# 特徴

## BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム

## BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム 洗浄機能付き



| Application                             | Lyse-no-wash assays      | Lyse-no-wash and lyse-wash assays                 |
|---|--------------------------|---|
| BD FACSLyric™ との結合（必須ではない）              | ✓                        | ✓   |
| カクテル抗体作製（最大45種類）                        | ✓                        | ✓   |
| 抗体最大46個使用可能（一部他社抗体も使用可能*） *アダプター使用      | ✓                        | ✓   |
| 検体40本使用可能（10本ずつ4ラック使用）                  | ✓                        | ✓   |
| 96-well plate 使用                        | no-wash assays <i>のみ</i> | no-wash assays <i>のみ</i>                          |
| 洗浄機能                                    | —                        | ✓   |
| 遠心分離（スイングローター遠心機）                       | —                        | ✓ 16 positions                                    |
| BD FACSLyric™ およびLISとの双方向データ通信          | ✓                        | ✓   |
| トレーサビリティ（検体、キャリア、測定チューブ、抗体、カクテル、ワークリスト） | ✓                        | ✓   |
| 21 CFR Part 11                          | ✓                        | ✓   |
| 溶液タンク                                   | 溶血剤専用1個（Lysing solution） | 5 個（2 of 250 mL and 3 of 600 mL each）<br>超音波センサー付 |

# BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム

## 他にも



- 検体前洗浄可能（全血中の血漿成分を洗い流す）（洗浄機能付きのみ）
- 細胞内抗体反応可能（洗浄機能付きのみ）
  - BD Cytotfix/Cytoperm™、BD IntraSure™ Kit、等使用可能
  - 他社固定膜透過処理試薬の一部使用可能
- 抗体バーコード自動認識、抗体管理可能（型番、Lot、使用期限）（バーコード対応試薬のみ）
- 作製カクテルのバーコード管理可能（バーコード付きガラスバイアル製品使用）
- サンプル調製後、サンプルをBD FACSLyric™ フローサイトメーターに自動で送ることも取り出すことも可能

# ソフトウェア



直観的で使いやすい  
タッチスクリーンソフトウェア



# ソフトウェア

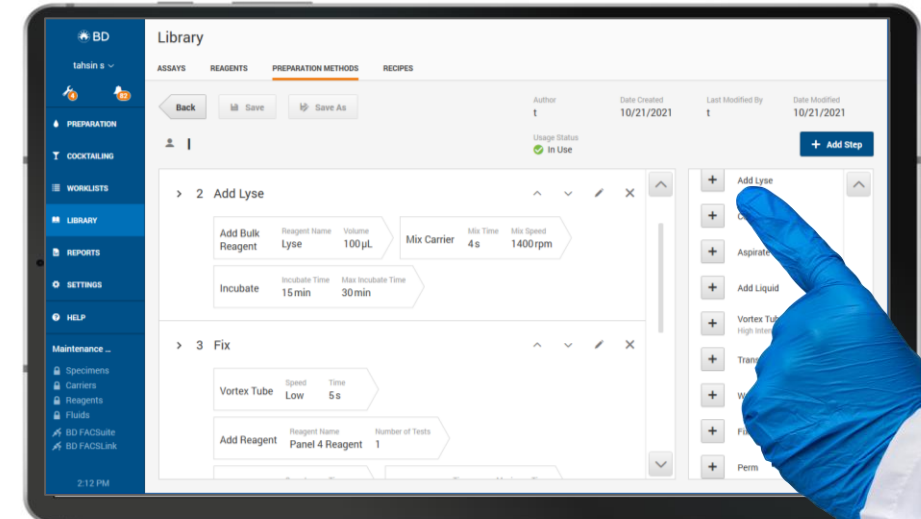
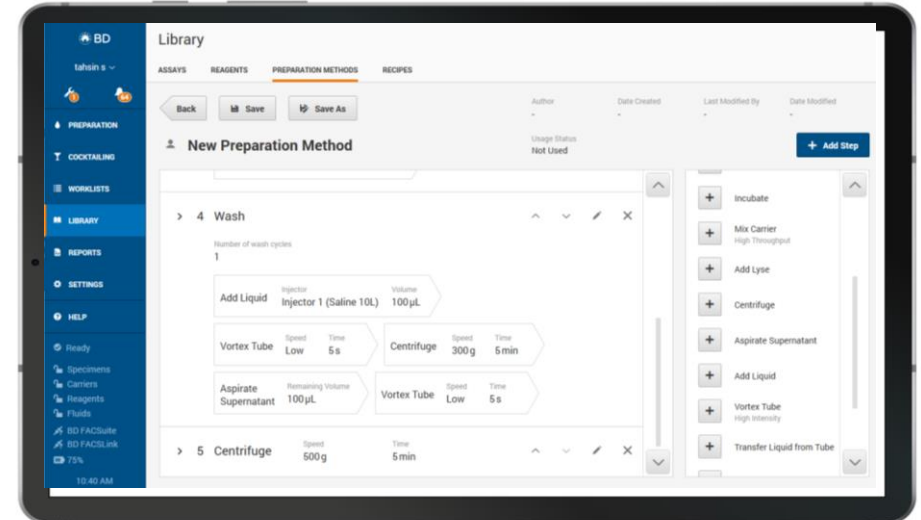
## サンプル調製項目

### BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム

- Add reagent (試薬添加)
- Add specimen (検体添加)
- Incubate (インキュベート)
- Add lyse (溶血剤添加)
- Mix carrier (チューブラックごと懸濁)
- Add bulk reagent (バルクタンクから溶液添加)

### BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム (洗淨機能付き)

- **Fix (固定)**
- **Perm (膜透過)**
- **Wash (洗淨)**
- Centrifuge (遠心)
- Aspirate supernatant (上清除去)
- Vortex tube (チューブ1本ずつボルテックス)
- Transfer liquid from tube (調製済み溶液を別のチューブへ移す)
- Add liquid (溶液添加)
- Add dried reagent tube (ドライ試薬チューブ設置)



# カクテル抗体作製 (自動レポート作成)



## COCKTAIL PREPARATION REPORT

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| Cocktail ID: 20210917                  | Cocktail Status: Prepared   |   |
| Recipe Name: Reagent Cocktail #30      | Number of Tests: 50         |   |
| Rack: Rack 1 - 0186                    | Position: 22                | Worklist Name: Worklist 2021-09-17 13-31-48 |
| Preparation Ended: 2021/09/17 14:34:23 | Expiration Date: 2021/09/25 |   |
| Errors: 0                              | Warnings: 0                 | Software Version: 1.2.2011.27001            |

### Used Reagents

| Reagent Name | Lot ID | Expiration Date |
|--------------|--------|-----------------|
| Reagent 1    | 1      | 2022/04/20      |
| Reagent 10   | 1      | 2022/04/28      |
| Reagent 11   | 1      | 2023/01/24      |
| Reagent 12   | 1      | 2022/04/26      |
| Reagent 13   | 1      | 2022/09/01      |
| Reagent 14   | 1      | 2022/07/21      |
| Reagent 15   | 1      | 2023/06/20      |
| Reagent 16   | 1      | 2021/12/23      |
| Reagent 17   | 1      | 2022/09/15      |
| Reagent 18   | 1      | 2022/07/21      |
| Reagent 19   | 1      | 2021/12/16      |
| Reagent 2    | 1      | 2021/09/30      |
| Reagent 20   | 1      | 2022/01/13      |
| Reagent 21   | 1      | 2021/09/25      |
| Reagent 22   | 1      | 2021/12/16      |
| Reagent 23   | 1      | 2022/01/19      |
| Reagent 24   | 1      | 2021/12/15      |
| Reagent 25   | 1      | 2022/06/22      |
| Reagent 26   | 1      | 2021/11/10      |
| Reagent 27   | 1      | 2022/01/12      |
| Reagent 28   | 1      | 2021/12/22      |
| Reagent 29   | 1      | 2021/12/16      |
| Reagent 3    | 1      | 2022/03/02      |



## COCKTAIL PREPARATION REPORT

| Reagent Name | Lot ID | Expiration Date |
|--------------|--------|-----------------|
| Reagent 30   | 1      | 2022/02/24      |
| Reagent 4    | 1      | 2022/03/03      |
| Reagent 5    | 5      | 2022/01/20      |
| Reagent 6    | 1      | 2022/08/18      |
| Reagent 7    | 1      | 2022/04/28      |
| Reagent 8    | 1      | 2022/07/27      |
| Reagent 9    | 1      | 2022/03/23      |

### Events

| Date                | Severity | Message   |
|---------------------|----------|---|
| 2021/09/17 14:25:27 | Message  | Transfer of 31μL reagent Reagent 1 (lot 1, expiration date 2022/04/20) completed. Duration: 12.5 seconds.   |
| 2021/09/17 14:25:42 | Message  | Transfer of 63μL reagent Reagent 2 (lot 1, expiration date 2021/09/30) completed. Duration: 12.8 seconds.   |
| 2021/09/17 14:26:02 | Message  | Transfer of 47μL reagent Reagent 3 (lot 1, expiration date 2022/03/02) completed. Duration: 12.8 seconds.   |
| 2021/09/17 14:26:17 | Message  | Transfer of 31μL reagent Reagent 4 (lot 1, expiration date 2022/03/03) completed. Duration: 12.6 seconds.   |
| 2021/09/17 14:26:32 | Message  | Transfer of 78μL reagent Reagent 5 (lot 5, expiration date 2022/01/20) completed. Duration: 13.0 seconds.   |
| 2021/09/17 14:26:52 | Message  | Transfer of 31μL reagent Reagent 6 (lot 1, expiration date 2022/08/18) completed. Duration: 12.7 seconds.   |
| 2021/09/17 14:27:07 | Message  | Transfer of 63μL reagent Reagent 7 (lot 1, expiration date 2022/04/28) completed. Duration: 12.9 seconds.   |
| 2021/09/17 14:27:26 | Message  | Transfer of 31μL reagent Reagent 8 (lot 1, expiration date 2022/07/27) completed. Duration: 12.1 seconds.   |
| 2021/09/17 14:27:41 | Message  | Transfer of 63μL reagent Reagent 9 (lot 1, expiration date 2022/03/23) completed. Duration: 12.3 seconds.   |
| 2021/09/17 14:28:01 | Message  | Transfer of 31μL reagent Reagent 10 (lot 1, expiration date 2022/04/28) completed. Duration: 12.1 seconds.  |
| 2021/09/17 14:28:17 | Message  | Transfer of 157μL reagent Reagent 11 (lot 1, expiration date 2023/01/24) completed. Duration: 13.2 seconds. |



## COCKTAIL WORKLIST REPORT

|   |
|---|
| BD FACSDuet Name: 9220010101                |
| Worklist Name: Worklist 2021-09-17 13-31-48 |
| Start Time: 2021/09/17 14:25:12             |
| End Time: 2021/09/17 14:34:24               |
| User: Admin                                 |
| Lab Name:                                   |
| Address:                                    |
| Software Version: 1.2.2011.27001            |

### Cocktails

| # | Recipe               | Status   | Lot ID   | Rack          | Position | Errors |
|---|----------------------|----------|----------|---------------|----------|--------|
| 1 | Reagent Cocktail #30 | Prepared | 20210917 | Rack 1 - 0186 | 22       | 0      |

### Errors

| # | Error |
|---|-------|
|   |       |



9 min

30種類の抗体をカクテルにするのに必要な時間 (一例)



# 本日の内容



- フローサイトメトリー検査現場における課題
- BDが提案する課題解決方法
- BD FACSLyric™ フローサイトメーターの紹介
- BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システムの紹介
- **カクテル抗体製品、LIS連携の紹介**

# BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム

## カスタム抗体



### カスタム マルチカラーパネルの種類



#### Liquid Cocktails

製品タイプ

液体カクテル

混合可能な色素

一般的な色素 +  
BD Horizon Brilliant™ 色素  
1 カラー

製品形態

Vials : 25-100 tests per vial

有効期限

試薬により異なります

最小受注単位

200 tests

保管温度

2-8° C



#### BD Horizon Dri™ Chroma

乾燥カクテル

一般的な色素 +  
BD Horizon Brilliant™ 色素  
最大 5 カラー

Tubes (no caps)

12 months

250 tests

20-25° C



#### BD Horizon™ Lyo

凍結乾燥カクテル

一般的な色素 +  
BD Horizon Brilliant™ 色素  
1 カラー

Tubes (with caps) ; plates ;  
microtubes, multi-test vials

18 months

200 tests 20 plates (96-well plates)

20-25° C

# BD FACSDuet™ 自動サンプル調製システム

## LIS連携（オーダー、結果報告の自動化）



- ✓ 解析結果のみを返す片方向連携だけではなく、LISからのオーダーを受け取り、解析結果をLISへ返す双方向連携も可能
- ✓ LISから受けたオーダーを検体のバーコードで紐づけ、前処理・測定をミスなく自動で実行し、解析結果を確実に返すことが可能



- **BDが提案する課題解決方法**

- ✓ **機器設定の簡便化**
- ✓ **サンプル調製の自動化**
- ✓ **測定パネルのマルチカラー化、抗体のカクテル化**

**自動化だけではなく、様々な課題解決方法をご提供します**

# Thank you

販売名：BD FACSDuet 自動サンプル調製システム 製造販売届出番号：13B1X10407000176

販売名：BD FACSLyric フローサイトメーター 製造販売届出番号：13B1X10407000161

製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

BD, the BD Logo, BD FACSDuet, BD FACSLyric, BD Multitest, BD Trucount, Hemogard and Vacutainer are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2024 BD. All rights reserved. BD-87035 (v1.0) 0523

